

Prospecto: información para el paciente

Letrozol Mylan 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Letrozol Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Letrozol Mylan
3. Cómo tomar Letrozol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Letrozol Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Letrozol Mylan y para qué se utiliza

Qué es Letrozol Mylan y cómo actúa

Letrozol Mylan contiene un principio activo denominado letrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromataasa. Es un tratamiento hormonal (o “endocrino”) del cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama está estimulado habitualmente por estrógenos, que son las hormonas sexuales femeninas. Letrozol Mylan reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima (“aromataasa”) implicada en la producción de estrógenos y por tanto puede bloquear el crecimiento de cánceres de mama que necesitan los estrógenos para crecer. Como consecuencia, las células del tumor crecen de forma más lenta o bien para el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo.

Para qué se utiliza Letrozol Mylan

Letrozol Mylan se utiliza para tratar el cáncer de mama en mujeres que han pasado la menopausia, es decir el cese de los periodos menstruales.

Se utiliza para ayudar a prevenir que el cáncer de mama aparezca de nuevo. Se puede utilizar como el primer tratamiento antes de la cirugía de cáncer de mama, en caso de que no sea adecuada la cirugía de forma inmediata, o se puede utilizar como primer tratamiento después de la cirugía de cáncer de mama, o después de cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Letrozol Mylan también se utiliza para prevenir que el tumor de mama se extienda a otras partes del cuerpo en pacientes con un cáncer de mama avanzado.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Letrozol Mylan o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Letrozol Mylan

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general

contenida en este prospecto.

No tome Letrozol Mylan

- si es alérgica a letrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **no tome este medicamento e informe a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Letrozol Mylan

- si sufre una enfermedad grave de riñón,
- si sufre una enfermedad grave del hígado,
- si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos (ver también “Control del tratamiento con Letrozol Mylan” en la sección 3).

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, **informe a su médico.** Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con letrozol.

Este medicamento puede causar inflamación de tendones o lesión de tendón (ver sección 4). Ante cualquier signo de dolor o inflamación del tendón, descanse la zona dolorosa e informe a su médico.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Los niños y adolescentes no deben utilizar este medicamento.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)

Las personas a partir de 65 años pueden utilizar este medicamento a la misma dosis que para los adultos.

Toma de Letrozol Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Solo debe tomar Letrozol Mylan si ha pasado la etapa de la menopausia. Sin embargo, su médico deberá comentar con usted el uso de una anticoncepción eficaz, puesto que todavía podría quedarse embarazada durante el tratamiento con Letrozol Mylan.
- No debe tomar Letrozol Mylan si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareada, cansada, si tiene somnolencia o no se siente bien, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Letrozol Mylan contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, como la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ; esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Letrozol Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es de un comprimido de Letrozol Viatris una vez al día. Si toma Letrozol Viatris a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar el comprimido.

El comprimido se puede tomar con o sin comida y se debe tragar entero con un vaso de agua u otro líquido.

Durante cuánto tiempo tomar Letrozol Viatris

Continúe tomando Letrozol Viatris cada día durante el tiempo que le indique su médico. Puede necesitar tomarlo durante meses o incluso años. Si tiene alguna duda sobre cuánto tiempo debe tomar Letrozol Viatris, consulte a su médico.

Control durante su tratamiento con Letrozol Viatris

Solo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento tiene el efecto adecuado.

Letrozol Viatris puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida de hueso (osteoporosis) debido a la disminución de estrógenos en el cuerpo. Su médico puede decidir realizar medidas de la densidad de hueso (una manera de controlar la osteoporosis) antes, durante y después del tratamiento.

Si toma más Letrozol Viatris del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Letrozol Viatris, o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Muéstreles el envase de los comprimidos. Puede ser que necesite tratamiento médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tf: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Letrozol Viatris

- Si es casi la hora del siguiente comprimido (p.ej. faltan 2 o 3 horas), no tome la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis a la hora que le tocaba.
- De lo contrario, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, y tome el siguiente comprimido como lo haría normalmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Letrozol Viatris

No deje de tomar Letrozol Viatris a menos que se lo diga su médico. Ver también la sección “Durante cuánto tiempo tomar Letrozol Viatris”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y generalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos, como los sofocos, la pérdida de cabello o las hemorragias vaginales pueden ser debidos a la falta de estrógenos.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede ser que no experimente ninguno de ellos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (particularmente brazo o pierna), pérdida de coordinación, náuseas, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, p.ej. accidente cerebrovascular).
- Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón).
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla.
- Fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos).
- Visión borrosa de forma continuada grave.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardiaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos de que se ha formado un coágulo en la sangre).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hinchazón principalmente en la cara y la garganta (signos de reacción alérgica).
- Color amarillo en la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, oscurecimiento del color de la orina (signos de hepatitis).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de alteración de la piel).

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sofocos.
- Nivel elevado de colesterol (hipercolesterolemia).
- Fatiga.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor en los huesos y las articulaciones (artralgia).

Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, consulte con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones, ritmo rápido del corazón.
- Dolor de pecho.
- Erupción en la piel.
- Rigidez de las articulaciones (artritis).
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Malestar general.
- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, indigestión estreñimiento, diarrea.
- Aumento o disminución del apetito.
- Dolor muscular.
- Adelgazamiento o pérdida de huesos (osteoporosis), que provoca fracturas en los huesos en algunos casos (ver también la sección “Control durante su tratamiento con Letrozol Mylan en la sección 3).
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema).
- Depresión.
- Aumento de peso.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Dolor abdominal.

- Sequedad de la piel.
- Hemorragia vaginal.

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio.
- Dolor o sensación de quemazón en las manos o las muñecas (síndrome del túnel carpiano).
- Problemas de sensibilidad, especialmente en el tacto.
- Alteraciones de los ojos como visión borrosa, irritación de los ojos.
- Amarillamiento de la piel y los ojos.
- Altos niveles de bilirrubina (un producto de degradación de los glóbulos rojos). Trastornos en la piel como picor (urticaria).
- Sequedad o secreciones vaginales.
- Dolor en los pechos.
- Fiebre.
- Sed, trastorno del gusto, sequedad de la boca.
- Sequedad de las membranas mucosas.
- Disminución del peso.
- Infección del tracto urinario, aumento de la frecuencia para orinar.
- Tos.
- Aumento del nivel de enzimas.
- Inflamación del tendón o tendinitis (tejidos conectivos que conectan los músculos a los huesos).

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Ruptura de tendón (tejidos conectivos que conectan los músculos con los huesos).

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dedo en gatillo (una afección en la que el dedo o pulgar adopta una posición doblada).

Si esto le afecta a usted de forma grave, informe a su médico

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Letrozol Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Letrozol Mylan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Letrozol Mylan

El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol. Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato (ver sección 2, "Letrozol Mylan contiene lactosa y sodio"), celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (de patata) y estearato de magnesio. El recubrimiento se compone de óxido de hierro amarillo (E-172), hipromelosa, povidexrosa, macrogol, triacetina, el colorante amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Letrozol Mylan se presenta como comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color amarillo oscuro, con forma de cápsula, con la inscripción "LZ 2,5" en una cara y "G" en la otra cara.

Letrozol Mylan está disponible en blísteres o en frascos de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 y 500 comprimidos y en blísteres perforados unidos de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Delpharm Lille S.A.S
Parc d'activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers – CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francia

O

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Letrozol Arcana
Chipre:	Letrozole / Generics
República Checa:	Letmylan
Dinamarca:	Letrozol Mylan
Finlandia:	Letrozol Mylan
Francia:	Letrozole Mylan

Grecia:	Letrozole Mylan
Irlanda:	Letrozole Mylan
Italia:	Letrozolo Mylan Generics
Países Bajos:	Letrozole Mylan
Noruega:	Letrozol Mylan
Portugal:	Letrozol Mylan
España:	Letrozol Mylan
Suecia:	Letrozol Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>